


EU Declaration of Conformity

(N° dc90171ait)

IL SOTTOSCRITTO FABBRICANTE

Nome	HORIBA ABX SAS
 Indirizzo	Parc Euromédecine Rue du Caducée BP 7290 34184 Montpellier Cedex 4 FRANCE
Numero di registrazione univoco	FR-MF-000000320

SI ASSUME LA PIENA RESPONSABILITÀ E CON LA PRESENTE DICHIARA CHE IL(I) PRODOTTO/I

Categoria del dispositivo	Reagente per analisi chimico-cliniche
Nome del prodotto	Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea
Modelli	1300141447 / 1300141448
UDI-DI di base	361023ymz_cureaEC / 361023ymz_c560urea4N
Paese di origine	FRANCIA

Uso previsto

Yumizen C Urea / Yumizen C560 Urea è un reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'urea/azoto ureico (un prodotto finale del metabolismo dell'azoto) in siero, plasma e urina umani mediante un test UV enzimatico basato sull'utilizzo di ureasi e di glutammato deidrogenasi.

Uso nei laboratori di analisi.

Le misurazioni di urea/azoto ureico (BUN) vengono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento di alcune malattie metaboliche e renali.

La valutazione delle variazioni fisiologiche e patologiche di urea/azoto ureico (BUN) nel siero, plasma e nell'urina umani è utile per lo screening o il follow-up di queste malattie.

SODDISFA(NO) LE DISPOSIZIONI PREVISTE DALLE SEGUENTI DIRETTIVE, REGOLAMENTI, STANDARD E SPECIFICHE COMUNI

Regolamenti	Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i> Classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>	
Percorso di valutazione della conformità dei dispositivi diagnostici in vitro (IVDR)	<input checked="" type="checkbox"/> ALLEGATO IX (capi I e III, capo II punto 4) + ALLEGATO IV (<i>dispositivi delle classi B e C, esclusi i dispositivi destinati a test autodiagnostici e per analisi decentrate (near-patient testing)</i>)	CERTIFICATO UE N.: IVDR 745367 Nome dell'organismo notificato: BSI Group The Netherlands B.V. Identificazione dell'organismo notificato: 2797
Specifiche comuni	Non applicabile	

Montpellier, France
2025/07/30

Claire MALLIÉ
Quality & Regulatory Affairs Junior
Director / PRRC

